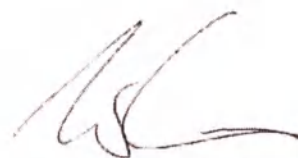
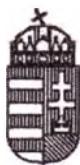


IB-005-5101-00-V05
PILMA Injector IFU RU
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА ИНЖЕКТОР
MEDJET PIL-MA

MEDICENTUR
Medical Engineering Ltd.
2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1.
Hungary



László Ferenc Kontur
CEO



Dr. Takács Gábor Közjegyzői Irodája

Budakeszi 2. számú székhelyre kirendelt tartós helyettes

2092 Budakeszi, Fő utca 136. | telefon: +3623457033 | telefax: +3623457032

hivatali tárhely elérhetősége: MOKKIT, KRID: 342479118

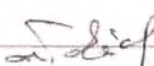
File No.: 14039/Z/110/2023

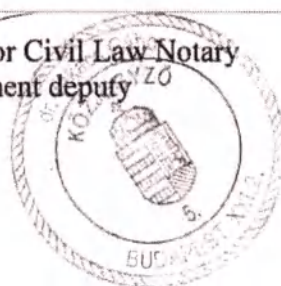
English Licence No.: 3/2013.

CERTIFICATION CLAUSE

I hereby certify that-----
the document overleaf-----
is a true and faithful copy of the document presented before me as-----
original.-----

Dated in Budakeszi this 28th (twenty-eighth) day of March in the year of 2023 (two thousand
and twenty-third)-----


dr. Takács Gábor Civil Law Notary
permanent deputy



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА ИНЖЕКТОР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ MEDJET ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ, ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ MEDJET PIL-MA РУС

ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой одно цельное стерильное одноразовое устройство (инжектор) для имплантации предустановленной складной гидрофильной интраокулярной линзы (ИОЛ) "FLEX" в глаз. Инжектор состоит из следующих частей: корпус инжектора, картридж, поршень с мягким наконечником, стоппер.

ПРИМЕЧАНИЕ

Инжектор MEDJET PIL-MA компании "Медиконтур" предназначен исключительно для использования с предустановленными гидрофильными интраокулярными линзами "FLEX" компании "Медиконтур". Два основных компонента (ИОЛ и инжектор) данной предустановленной инжекторной системы упаковываются и стерилизуются по отдельности. Перед использованием следует внимательно прочитать обе инструкции по применению.

МОДЕЛИ

Модель	Применим к ИОЛ	Предполагаемый размер надреза
MEDJET PIL-MA	677P(M)(T)(Y)	2,2 мм
	690P(M)(T)(Y)	
	640P(M)(Y)	

УПАКОВКА

Инжектор упакован в защитный блистер, запечатанный блистерной пленкой и стерилизованный этиленоксидом. Инжекторы Medicontur сохраняют стерильность, если не нарушена их первичная упаковка. В случае нарушения целостности упаковки инжектор необходимо утилизировать.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности указан на коробке/блистере и первичной упаковке. Не используйте инжектор после истечения срока годности. Гарантийный срок годности 30 месяцев.

НАЗНАЧЕНИЕ

Инжектор офтальмологический MEDJET PIL-MA предназначен для использования квалифицированными хирургами-офтальмологами с целью имплантации складных интраокулярных линз в глаз человека.

МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

Инжекторы MEDJET PIL-MA предназначены для имплантации складной ИОЛ в глаз взрослого человека путем введения через разрез роговицы шириной не более 2,5 мм во время офтальмологической операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний для использования инжекторов во время имплантации складной ИОЛ при рекомендованном использовании нет.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и всякая хирургическая процедура, установка ИОЛ связана с риском. В приведённом ниже неполном списке указаны осложнения, которые ассоциировались с имплантацией ИОЛ:

- возможное повреждение тканей глаза
- возможное повреждение частей передней / задней камеры, включая разрыв капсульного мешка
- токсический синдром переднего сегмента, эндофтальмит

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Следует внимательно прочесть на маркировке упаковок информацию о модели линзы, оптической силе и дате истечения срока годности. Не использовать линзы после истечения срока годности.
- Не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию.
- Не используйте инжектор, если упаковка повреждена или намокла, и если стерильность линзы вызывает сомнения.
- Не используйте, если упаковка была непреднамеренно вскрыта до использования.
- Следует избегать любого случайного повторного использования, поскольку оно может представлять серьезный риск для здоровья из-за нестерильности или из-за каких-либо механических дефектов, вызванных предыдущим использованием.
- Невскрытую упаковку с инжектором необходимо хранить в сухом месте, защищённом от попадания влаги и прямых солнечных лучей при температуре 15-35 °C.
- Для имплантации интраокулярных линз требуется высокий уровень хирургических навыков. Хирург-офтальмолог должен иметь предварительный опыт наблюдения и/или ассистирования при большом количестве имплантаций и успешно закончить один или несколько курсов обучения имплантации ИОЛ, прежде чем браться за имплантацию интраокулярных линз.
- Пациентов следует предупредить о том, что неожиданные результаты могут привести к необходимости проведения дополнительного хирургического вмешательства.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте внешнюю упаковку, чтобы извлечь защитный блистер, содержащий инжектор, и убедитесь, что информация на блистере соответствует данным на этикетке внешней упаковки (например, модель, номер партии). Одновременно убедитесь в наличии соответствующей стерильной предустановленной ИОЛ "FLEX" компании "Медиконтур" с неистекшим сроком годности.
2. Откройте блистер и извлеките инжектор в стерильных условиях. Подготовьте упаковочный контейнер с ИОЛ в соответствии с указаниями в инструкции.
3. Откройте контейнер с ИОЛ и нанесите вискоэластик на держатель линзы, не извлекая его из контейнера. Не вводите канюлю в держатель линзы, чтобы не повредить ИОЛ, как показано на Рис. 1.

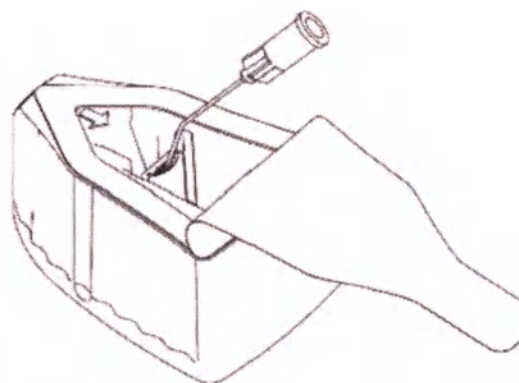


Рис. 1

Заявление о конфиденциальности

Настоящий документ содержит конфиденциальную информацию и, следовательно, не подлежит распространению без разрешения компании Medicontur Ltd. Все права защищены.

4. Для правильного расположения совместите стрелки на красном стоппере инжектора и открытом контейнере с влажной ИОЛ. Вставьте инжектор уверенным движением, направленным вниз, чтобы прозвучал щелчок, как показано на Рис. 2/а. Вытяните инжектор, как показано на Рис. 2/б, и убедитесь, что держатель линзы загружен в инжектор.

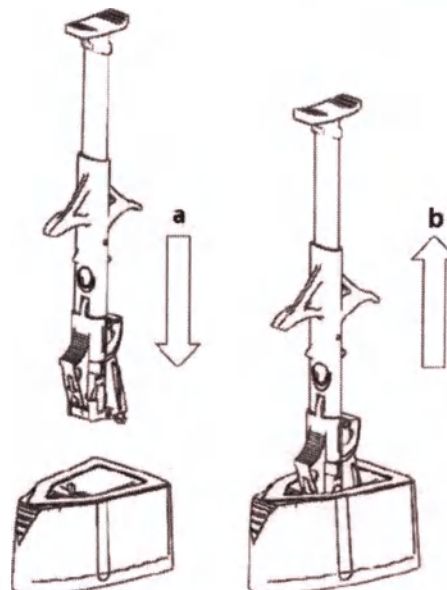


Рис. 2

5. Введите вязкоэластик в форсунку картриджа с тыльной стороны, как показано на Рис. 3.

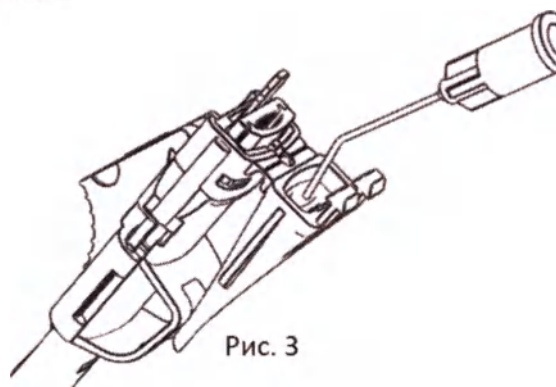


Рис. 3

6. Осторожно освободите форсунку картриджа от крючка. Убедитесь, что кончик форсунки не поврежден. Заворачивайте форсунку картриджа вверх на 180 градусов, пока она не встанет на свое место, как показано на Рис. 4.

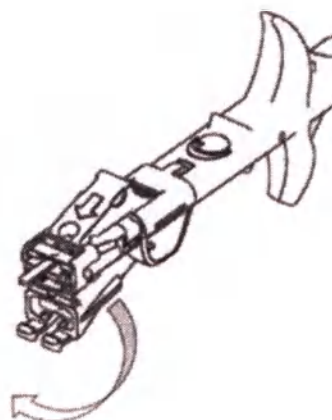


Рис. 4

7. Толкайте красный стоппер вперед, пока не прозвучит щелчок и не будет закреплена форсунка картриджа, одновременно освобождая поршень, как показано на Рис. 5. Избегайте преждевременного толкания поршня, который может свободно двигаться после выполнения этого действия.

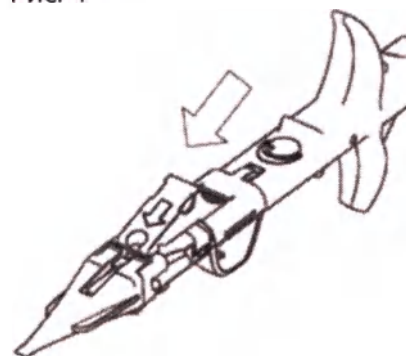


Рис. 5

005-5100-00-V03 PILMA HL Preloaded Flex IFU RU

8. Введите канюлю (23G или крупнее) шприца, наполненного вискоэластиком, в небольшое отверстие перед красным стоппером. Введите вискоэластик через отверстие, как показано на Рис.6. Заполнения форсунки картриджа наполовину должно быть достаточно.

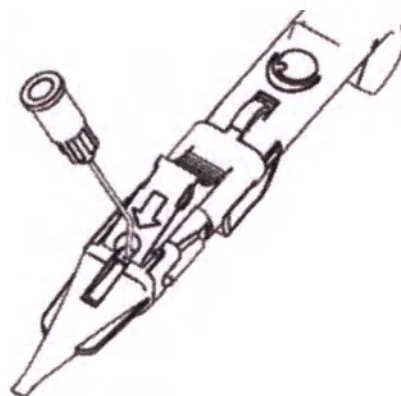


Рис. 6

9. Медленно толкайте поршень вперед и наблюдайте, как ИОЛ плавно продвигается, пока не достигнет конца «крылышек картриджа».

10. Как только ИОЛ достигнет «крылышек картриджа», как показано на Рис. 7, прекратите давить и потяните поршень назад до конца. Нажмите на поршень снова, чтобы вытеснить воздух из форсунки. Введите форсунку в глаз и продолжайте медленно давить на поршень. Если Вы испытываете слишком большое сопротивление на каком-либо этапе введения, или Вы видите часть гаптики, застрявшую между красным мягким наконечником и стенкой картриджа, потяните поршень назад на несколько миллиметров, а затем нажмите на него снова.

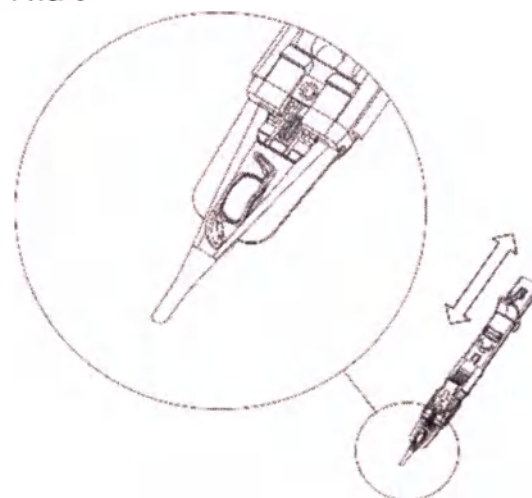


Рис. 7

11. Наклонив заостренный кончик форсунки вниз, введите ИОЛ путем применения непрерывного небольшого давления к поршню.

12. Когда линза выйдет из форсунки картриджа, прекратите давить на поршень и осторожно извлеките кончик форсунки картриджа из глаза.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сбалансированный солевой раствор не следует использовать в качестве лубриканта.
- Избыточное сопротивление при надавливании на поршень может указывать на застревание линзы.
- Не прекращайте введение после начала имплантации линзы. Весь процесс должен быть непрерывным.
- Если ИОЛ застревает в инжекторе, инжектор и ИОЛ следует утилизировать.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте инжектор после использования. Данный продукт или его отходы в случае необходимости должны утилизироваться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21, требования к обращению с медицинскими отходами, как отходы класса Б.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Инжекторы предназначены для эксплуатации и хранения при температуре от 15 °C до 35 °C.

Инжекторы предназначены для транспортировки при температуре от 5 °C до 55 °C.

Заявление о конфиденциальности

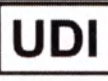
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания MediContur не несет никакой ответственности за неправильный подбор модели врачом, последствия неправильного обращения, использования, применение неверной хирургической методики и любые другие ятрогенные ошибки, допущенные оперирующим хирургом.

КАРТА ИМПЛАНТАТА

Одна из клейких этикеток с напечатанными данными по ИОЛ предназначена для наклеивания на карту имплантата, также вложенную в упаковку с ИОЛ. Эту карту следует передать пациенту для использования в будущем, чтобы пациент мог идентифицировать хирурга и тип имплантированной ИОЛ.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

 Сертифицировано в ЕС	 Беречь от влаги	 Запрет на повторное использование
 Не допускать воздействия солнечного света	 Обратитесь к инструкциям по применению	 Не подлежит повторной стерилизации
 Серийный номер	 Использовать до	
 Не использовать при повреждении упаковки	 Изготовитель	 Стерилизация этиленоксидом
 Предел температур	 Дата изготовления	 Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
 Медицинское изделие	 Уникальный идентификатор устройства	 Осторожно

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.
Herceghalmi Road, H-2072
Жамбек, ВЕНГРИЯ
Тел.: +36 23 56 55 55
Факс: +36 23 56 55 56

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

АО "Трейдомед Инвест"
109147, Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, эт. 4, пом. 1, ком. 44-48, 52-54
Телефон +7 495 662 78 66
e-mail: info@tradomed-invest.ru

Заявление о конфиденциальности

005-5100-00-V03 PILMA HL Preloaded Flex IFU RU

В любых неблагоприятных явлениях или жалобах просим сообщать в Отдел гарантии качества компании «Медиконтур» по адресу QA@medicontur.hu или уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ:

Апрель 2023

Номер редакции: 05

Заявление о конфиденциальности

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

СТАНДАРТЫ

Инжектор MEDJET PIL-MA соответствует национальным стандартам:

- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-7-2017 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

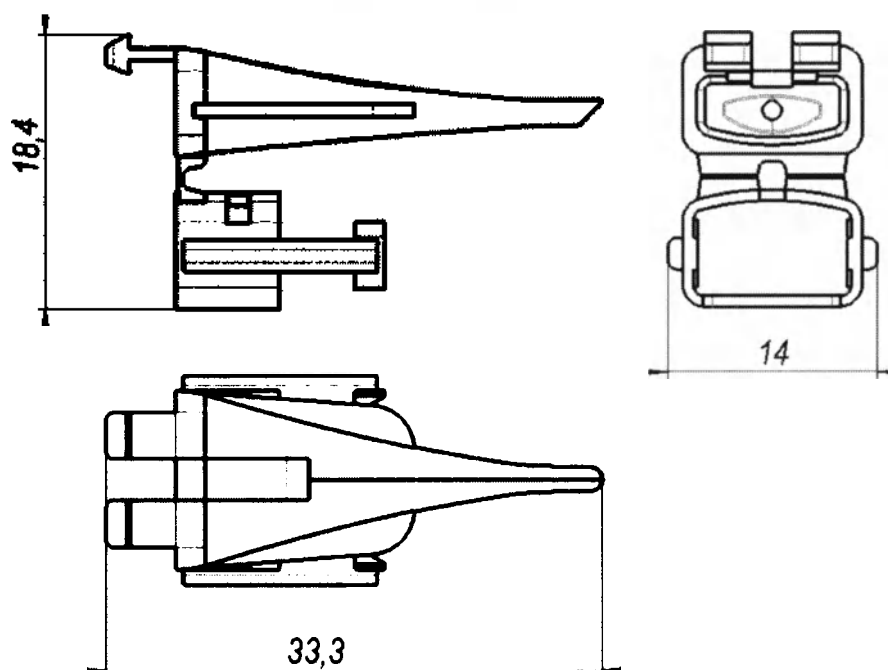
Заявление о конфиденциальности

Настоящий документ содержит конфиденциальную информацию и, следовательно, не подлежит

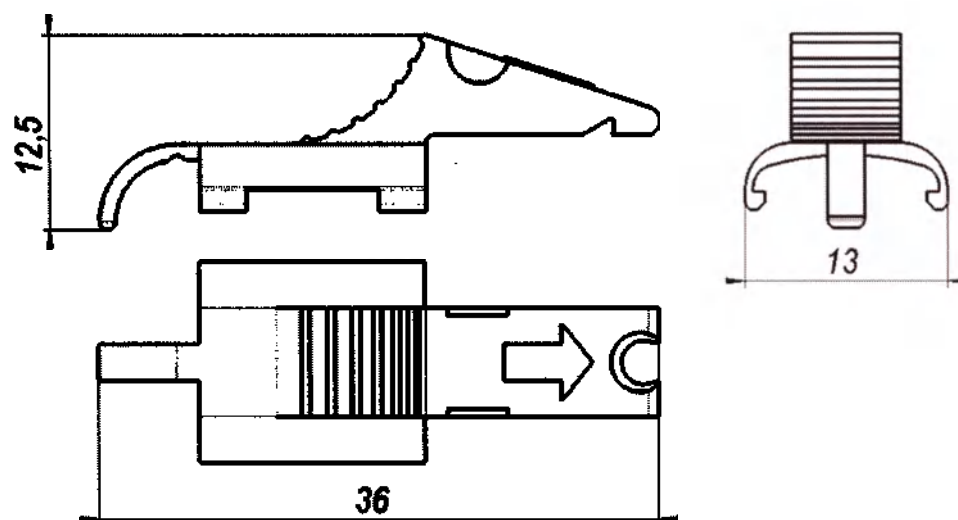
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Максимальная сила при инъекции – ≤ 25 Н

Все показатели указаны в миллиметрах с допустимой погрешностью 0,12 мм

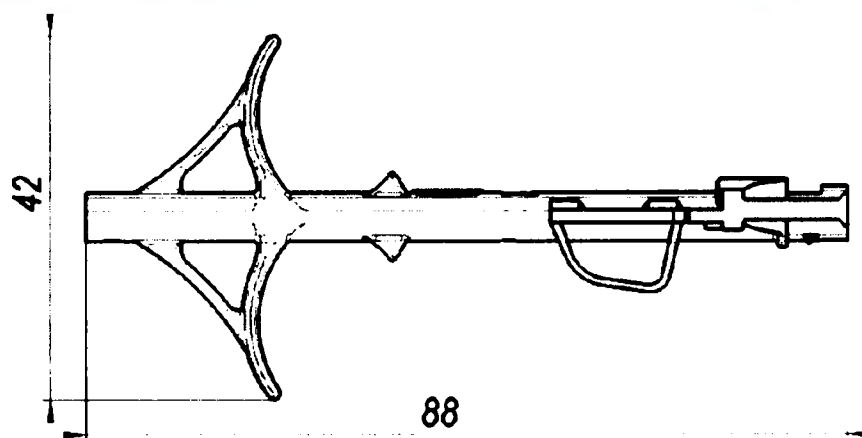


Картридж

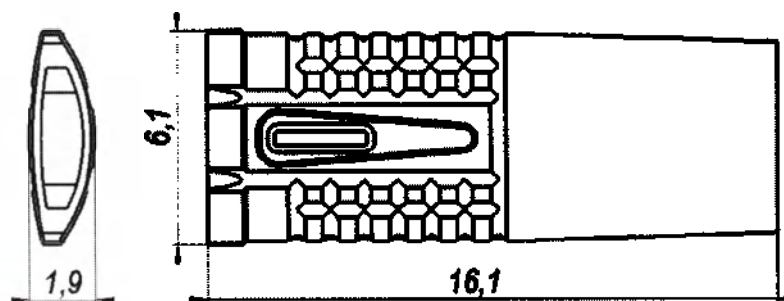


Ограничитель

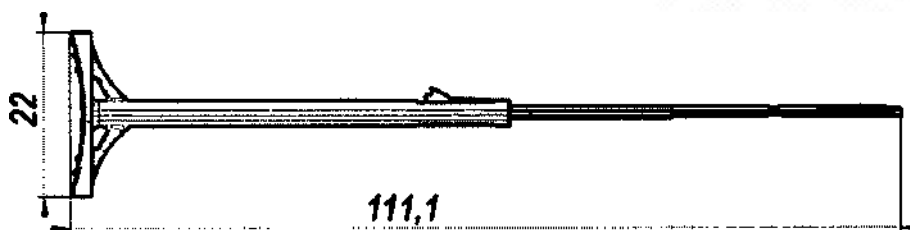
Заявление о конфиденциальности



Корпус



Кончик



Поршень

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Инжектор MEDJET PIL-MA имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями организма. Контактующие части: картридж, кончик.

Заявление о конфиденциальности

[Перевод с английского и венгерского языков на русский язык]

[Перевод надписей, штампа, печати и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению на изделие „инжектор MEDJET PIL-MA“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»]

IB-005-5101-00-V05

/подпись/

Ласло Ференц Контур
Генеральный директор

[Штамп:

«Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»
2072 Жамбек, ул. Херцегхалми, 1.
Венгрия]

[На бланке Нотариальной конторы Д-ра Такача Габора]

Нотариальная контора Д-ра Такача Габора

Постоянный заместитель в конторе № 2 в г. Будапешт

2092 Будапешт, ул. Фё, 136 | тел: +3623457033 | факс: +3623457032

Электронный доступ: МОККИТ, KRID: 342479118

Документ № 14039/Z/110/2023

Лицензия на осуществление деятельности на английском языке № 3/2013

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим я удостоверяю, что документ на обороте листа является верной и точной копией документа, предоставленного мне в качестве оригинала.

Датирован в г. Будапешт, сегодня, 28-го (двадцать восьмого) марта 2023 (две тысячи двадцать третьего) года.

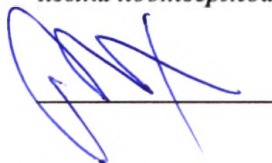
/подпись/

Д-р Такач Габор

Постоянный заместитель нотариуса гражданского права

[Печать д-ра Такача Габора, нотариуса г. Будапешта]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Десятого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

8-2802

Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __12__ лист(а)(ов)

Нотариус

